DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass die Inspektionsstelle

ZMV Zentrum für medizinische Versorgung GmbH
Institut für Pathologie
Mönchebergstraße 41-43, 34125 Kassel

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 als Inspektionsstelle Typ C besitzt, Inspektionen in folgenden Bereichen durchzuführen:

pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale Zytologie, gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 08.11.2018 mit der Akkreditierungsnummer D-IS-19302-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-IS-19302-01-00**

Berlin, 08.11.2018

Im Auftrag Dipl.-Ing. Andrea Valbuena
Abteilungsleiterin

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen

Siehe Hinweise auf der Rückseite

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19302-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 08.11.2018

Ausstellungsdatum: 08.11.2018

Urkundeninhaber:

ZMV Zentrum für medizinische Versorgung GmbH
Institut für Pathologie
Mönchebergstraße 41-43, 34125 Kassel

für ihre Inspektionsstelle Typ C

Inspektionen in den Bereichen:

pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale Zytologie, gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-HIS-1.9 2017-12
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-SEK-1.1 2017-12 VA-HIS-1.1 2013-05

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen

II.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie**	
	gynäkologische Exfoliativzytologie	VA-CYT-1.1 2015-06 VA-CYT-1.2 2013-04 VA-CYT-1.3 2008-12
III.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie**	
	Exfoliativzytologie	VA-CYT-2.1 2015-06 INS-CYT-2.2 2008-12 INS-CYT-2.3 2012-08 INS-CYT-2.4 2016-02
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-CYT-2.1 2015-06 INS-CYT-2.2 2008-12 INS-CYT-2.3 2012-08
	Spülzytologie	VA-CYT-2.1 2015-06 INS-CYT-2.2 2008-12 INS-CYT-2.3 2012-08
	Punktionszytologie	VA-CYT-2.1 2015-06 INS-CYT-2.2 2008-12 INS-CYT-2.3 2012-08 INS-CYT-2.4 2016-02

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	**Untersuchungsmethoden der Makroskopie**	**Pathologie**
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA-HIS-1.2 2018-02
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	RH-HIS-2.1 2009-01 VA-HIS-2.1 2013-07

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie
2.1	**Schnitttechniken**	
	Gefrierschnitttechnik	VA-HIS-1.9 2017-12
	Paraffinschnitttechnik	AA-HIS-1.5 2017-11 RH-IH-1.1 2017-09
2.2	**Histomorphologische Darstellungstechniken**	
	Standardverfahren	RH-HIS-1.1 2017-11
	Histochemische Sonderverfahren	RH-HIS-1.1 2017-11
	Enzymhistochemie	RH-HIS-1.1 2017-11
2.3	**Mikroskopiemethoden**	
	Durchlichtmikroskopie	INS-EQ-1.1 2013-05 FORM-EQ-6.7 2013-07 FO-EQ-1.1 2016-04
	Polarisationsmikroskopie	INS-EQ-1.1 2013-05
	Fluoreszenzmikroskopie	INS-EQ-1.1 2013-05 AA-MOL-5.4 2017-03

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie
3.1	**Präparationsmethoden**	
	Dünnschichtzytologie	VA-CYT-1.2 2013-04
	Zytozentrifugation	VA-CYT-2.1 2015-06
3.2	**Zytomorphologische Darstellungstechniken**	
	Zytochemie	INS-CYT-2.3 2012-08 INS-CYT-4.1 2013-04 RH-HIS-1.1 2016-04
3.3	**Mikroskopiemethoden**	
	Durchlichtmikroskopie	INS-EQ-1.1 2013-05 FORM-EQ-6.7 2013-07 FO-EQ-1.1 2016-04
	Polarisationsmikroskopie	INS-EQ-1.1 2013-05

	Fluoreszenzmikroskopie	INS-EQ-1.1 2013-05 AA-MOL-5.4 2017-03

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie
	Immunhistochemie	RH-IH-1.1 2017-09 RH-IH-4.1 2017-08
	Immunzytochemie	RH-IH-1.1 2017-09 RH-IH-4.1 2017-08 VA-CYT-2.2 2017-09

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie
5.1	**Präparationsmethoden**	
	Dissektion	VA-MOL-1.1 2016-06
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	INS-MOL-1.3 2010-09
	Nukleinsäure -Extraktion aus Paraffinmaterial	INS-MOL-1.2 2014-03 INS-MOL-1.5 2009-07 INS-MOL-1.6 2010-04
5.2	**Nachweismethoden**	
	Qualitative PCR	INS-MOL-2.1 2014-11 AA-MOL-2.2 2017-12 INS-MOL-2.3 2014-09 INS-MOL-2.4 2014-09 RH-MOL-1.1 2017-07
	Sequenzierung	INS-MOL-2.7 2012-12 INS-MOL-2.12 2013-02 INS-MOL-2.15 2014-01 INS-MOL-2.16 2015-05 AA-MOL-2.17 2017-06

	In situ-Hybridisierung	AA-MOL-5.4 2017-03 RH-IH-4.1 2017-08
	Bisulfit-Behandlung extrahierter DNA, RNAse-freies Schneiden von Paraffinblöcken	AA-MOL-1.7 2016-01 INS-MOL-3.1 2009-12
5.3	**Diagnostische Zielstrukturen**	
	Mutationen	INS-MOL-2.7 2012-12 AA-MOL-2.10 2016-01 INS-MOL-2.12 2013-02 INS-MOL-2.15 2014-01 INS-MOL-2.16 2015-05 AA-MOL-2.17 2017-06
	Genamplifikation	AA-MOL-5.4 2017-03 RH-IH-4.1 2017-08
	Translokation	AA-MOL-5.4 2017-03
	Klonalität	INS-MOL-2.1 2014-11 RH-MOL-1.1 2017-07
	DNA-Modifikationen	INS-MOL-1.7 2010-04 AA-MOL-2.2 2017-12 RH-MOL-1.1 2017-07
	Erregernachweis	RH-IH-4.1 2017-08 RH-MOL-1.1 2017-07 INS-MOL-2.1 2014-11 INS-MOL-2.9 2013-06

6	**Spezielle Verfahren**	**Pathologie**
	Tissue Microarray	AA-IH-5.1 2016-07
	Kryo-Konservierung	INS-HIS-3.1 2008-07 FORM-MOL-6.1 2010-01

Ausstellungsdatum: 08.11.2018
Gültig ab: 08.11.2018

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das ZMV Zentrum für medizinische Versorgung GmbH, Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung des ZMV Zentrum für medizinische Versorgung GmbH, Institut für Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
INS	Inspektion
ISO	International Organization for Standardization
RH	Rezepturhandbuch
VA	Verfahrensanweisung des ZMV Zentrum für medizinische Versorgung GmbH, Institut für Pathologie